Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 50 del 28 febbraio 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 28 febbraio 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 46

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Determinazioni, regime di rimborsabilità, autorizzazioni e modificazioni di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 14 febbraio 2008.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Revlimid» (lenalidomide), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 189/2008).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Revlimid» (lenalidomide), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 14 giugno 2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/391/001 5 mg capsula rigida uso orale blister PCTFE/PVC/ALU 21 capsule;

EU/1/07/391/002 10 mg capsula rigida uso orale blister PCTFE/PVC/ALU 21 capsule;

EU/1/07/391/003 15 mg capsula rigida uso orale blister PCTFE/PVC/ALU 21 capsule;

EU/1/07/391/004 25 mg capsula rigida uso orale blister PCTFE/PVC/ALU 21 capsule;

Titolare A.I.C.: Celgene Europe Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell' 11 dicembre 2007;

VISTA la deliberazione n. 32 in data 20 dicembre 2007 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale REVLIMID debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Al medicinale REVLIMID (lenalidomide) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
5 mg capsula rigida uso orale blister PCTFE/PVC/ALU 21 capsule
N. AIC 038016010/E (in base 10) 14850B (in base 32)

Confezione
10 mg capsula rigida uso orale blister PCTFE/PVC/ALU 21 capsule
N. AIC 038016022/E (in base 10) 14850Q (in base 32)

Confezione
15 mg capsula rigida uso orale blister PCTFE/PVC/ALU 21 capsule
N. AIC 038016034/E (in base 10) 148512 (in base 32)

Confezione
25 mg capsula rigida uso orale blister PCTFE/PVC/ALU 21 capsule
N. AIC 038016046/E (in base 10) 14851G (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
REVLIMID in associazione con desametasone è indicato per il trattamento di pazienti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale REVLIMID (lenalidomide) è classificato come segue:

Confezione
5 mg capsula rigida uso orale blister PCTFE/PVC/ALU 21 capsule
N. AIC 038016010/E (in base 10) 14850B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5292,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
8733,98 euro

Confezione
10 mg capsula rigida uso orale blister PCTFE/PVC/ALU 21 capsule
N. AIC 038016022/E (in base 10) 14850Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5586,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
9219,20 euro

Confezione
15 mg capsula rigida uso orale blister PCTFE/PVC/ALU 21 capsule
N. AIC 038016034/E (in base 10) 148512 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5880,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
9704,43 euro

Confezione
25 mg capsula rigida uso orale blister PCTFE/PVC/ALU 21 capsule
N. AIC 038016046/E (in base 10) 14851G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6447,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
10640,21 euro

Sconto obbligatorio alle forniture cedute alle strutture pubbliche del SSN secondo le condizioni stabilite nella procedura negoziale.

Ai fini del monitoraggio della spesa, l'azienda produttrice dovrà inviare all'AIFA, con periodicità trimestrale, il numero di confezioni cedute e relativo importo, distinti per singoli centri acquirenti, secondo le indicazioni pubblicate sul sito http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it, categoria Antineoplastici.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, secondo le indicazioni pubblicate sul sito http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it, categoria Antineoplastici, che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REVLIMID (lenalidomide) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero, in ambito extra-ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome "OSP2".

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 14 febbraio 2008

Il direttore generale: MARTINI

DETERMINAZIONE 14 febbraio 2008.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale «Optimark» (gadoversetamide), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 188/2008).

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale OPTIMARK (gadoversetamide), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 23 luglio 2007 ed inserita nel registro comunitario del medicinale con i numeri:
EU/1/07/398/001 500 micromoli/ml soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino 1 flaconcino da 10 ml;
EU/1/07/398/002 500 micromoli/ml soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino 10 flaconcini da 10 ml;
EU/1/07/398/003 500 micromoli/ml soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino 1 flaconcino da 15 ml;
EU/1/07/398/004 500 micromoli/ml soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino 10 flaconcini da 15 ml;
EU/1/07/398/005 500 micromoli/ml soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino 1 flaconcino da 20 ml;
EU/1/07/398/006 500 micromoli/ml soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino 10 flaconcini da 20 ml;
EU/1/07/398/007 500 micromoli/ml soluzione iniettabile - uso endovenoso - siringa preriempita 1 siringa da 10 ml;
EU/1/07/398/008 500 micromoli/ml soluzione iniettabile - uso endovenoso - siringa preriempita 10 siringhe da 10 ml;
EU/1/07/398/009 500 micromoli/ml soluzione iniettabile - uso endovenoso - siringa preriempita 1 siringa da 15 ml;
EU/1/07/398/010 500 micromoli/ml soluzione iniettabile - uso endovenoso - siringa preriempita 10 siringhe da 15 ml;
EU/1/07/398/011 500 micromoli/ml soluzione iniettabile - uso endovenoso - siringa preriempita 1 siringa da 20 ml;
EU/1/07/398/012 500 micromoli/ml soluzione iniettabile - uso endovenoso - siringa preriempita 10 siringhe da 20 ml;
EU/1/07/398/013 500 micromoli/ml soluzione iniettabile - uso endovenoso - siringa preriempita 1 siringa da 30 ml;
EU/1/07/398/014 500 micromoli/ml soluzione iniettabile - uso endovenoso - siringa preriempita 10 siringhe da 30 ml.
Titolare A.I.C.: Tyco Healthcare eutschland GmbH

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2007;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale OPTIMARK debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale OPTIMARK (gadoversetamide) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile – uso endovenoso – flaconcino 1 flaconcino da 10 ml
N. 038122014/E (in base 10) 14CDJY (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile – uso endovenoso – flaconcino 10 flaconcini da 10 ml
N. 038122026/E (in base 10) 14CDKB (in base 32)
Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile – uso endovenoso – flaconcino 1 flaconcino da 15 ml
N. 038122038/E (in base 10) 14CDKQ (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile – uso endovenoso – flaconcino 10 flaconcini da 15 ml
N. 038122040/E (in base 10) 14CDKS (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile – uso endovenoso – flaconcino 1 flaconcino da 20 ml
N. 038122053/E (in base 10) 14CDL5 (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile – uso endovenoso – flaconcino 10 flaconcini da 20 ml
N. 038122065/E (in base 10) 14CDLK (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile – uso endovenoso – siringa preriempita 1 siringa da 10 ml
N. 038122077/E (in base 10) 14CDLX (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile – uso endovenoso – siringa preriempita 10 siringhe da 10 ml
N. 038122089/E (in base 10) 14CDM9 (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile – uso endovenoso – siringa preriempita 1 siringa da 15 ml
N. 038122091/E (in base 10) 14CDMC (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile – uso endovenoso – siringa preriempita 10 siringhe da 15 ml
N. 038122103/E (in base 10) 14CDMR (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile – uso endovenoso – siringa preriempita 1 siringa da 20 ml
N. 038122115/E (in base 10) 14CDN3 (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile – uso endovenoso – siringa preriempita 10 siringhe da 20 ml
N. 038122127/E (in base 10) 14CDNH (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile – uso endovenoso – siringa preriempita 1 siringa da 30 ml
N. 038122139/E (in base 10) 14CDNV (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile – uso endovenoso – siringa preriempita 10 siringhe da 30 ml
N. 038122141/E (in base 10) 14CDNX (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Medicinale solo per uso diagnostico. L'uso di OPTIMARK è indicato per la generazione di immagini di risonanza magnetica (MRI) del sistema nervoso centrale (SNC) e del fegato. Il medicinale intensifica il contrasto e facilita la visualizzazione e la caratterizzazione delle lesioni focali e delle anomalie strutturali del SNC e del fegato nei pazienti con patologia nota o altamente sospetta.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale OPTIMARK (gadoversetamide) è classificata come segue:

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile – uso endovenoso – flaconcino 1 flaconcino da 10 ml
N. 038122014/E (in base 10) 14CDJY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile – uso endovenoso – flaconcino 10 flaconcini da 10 ml
N. 038122026/E (in base 10) 14CDKB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile – uso endovenoso – flaconcino 1 flaconcino da 15 ml
N. 038122038/E (in base 10) 14CDKQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile – uso endovenoso – flaconcino 10 flaconcini da 15 ml
N. 038122040/E (in base 10) 14CDKS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile – uso endovenoso – flaconcino 1 flaconcino da 20 ml
N. 038122053/E (in base 10) 14CDL5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile – uso endovenoso – flaconcino 10 flaconcini da 20 ml
N. 038122065/E (in base 10) 14CDLK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile – uso endovenoso – siringa preriempita 1 siringa da 10 ml
N. 038122077/E (in base 10) 14CDLX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile – uso endovenoso – siringa preriempita 10 siringhe da 10 ml
N. 038122089/E (in base 10) 14CDM9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile – uso endovenoso – siringa preriempita 1 siringa da 15 ml
N. 038122091/E (in base 10) 14CDMC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile – uso endovenoso – siringa preriempita 10 siringhe da 15 ml
N. 038122103/E (in base 10) 14CDMR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile – uso endovenoso – siringa preriempita 1 siringa da 20 ml
N. 038122115/E (in base 10) 14CDN3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile – uso endovenoso – siringa preriempita 10 siringhe da 20 ml
N. 038122127/E (in base 10) 14CDNH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile – uso endovenoso – siringa preriempita 1 siringa da 30 ml
N. 038122139/E (in base 10) 14CDNV (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile – uso endovenoso – siringa preriempita 10 siringhe da 30 ml
N. 038122141/E (in base 10) 14CDNX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OPTIMARK (gadoversetamide) è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile (**OSP1)**.

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 14 febbraio 2008

Il direttore generale: MARTINI

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano «Alendronato Kromme RIJN Apotheek»

Estratto determinazione n. 801 del 14 febbraio 2008

MEDICINALE
ALENDRONATO KROMME RIJN APOTHEEK

TITOLARE AIC:
Kromme Rijn Apotheek B.V.
Langstraat 4C
3981 EV Bunnik
Olanda

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038031011/M (in base 10) 148MP3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038031023/M (in base 10) 148MPH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038031035/M (in base 10) 148MPV (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038031047/M (in base 10) 148MQ7 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038031050/M (in base 10) 148MQB (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 038031062/M (in base 10) 148MQQ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 038031074/M (in base 10) 148MR2 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 038031086/M (in base 10) 148MRG (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in contenitore PP
AIC n. 038031098/M (in base 10) 148MRU (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 038031100/M (in base 10) 148MRW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 038031112/M (in base 10) 148MS8 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 112 compresse in contenitore PP
AIC n. 038031124/M (in base 10) 148MSN (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 250 compresse in contenitore PP
AIC n. 038031136/M (in base 10) 148MT0 (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 4 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038031148/M (in base 10) 148MTD (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 8 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038031151/M (in base 10) 148MTH (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 12 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038031163/M (in base 10) 148MTV (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 4 compresse in contenitore PP
AIC n. 038031175/M (in base 10) 148MU7 (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 8 compresse in contenitore PP
AIC n. 038031187/M (in base 10) 148MUM (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 12 compresse in contenitore PP
AIC n. 038031199/M (in base 10) 148MUZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 10 mg, 70 mg contiene:

Principio attivo:
10 mg, 70 mg di acido alendronico in forma di alendronato sodico

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Sodio croscarmelloso
Magnesio stearato
Povidone
Acqua purificata

PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublino 13
Irlanda

RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Generics UK LTD
Station Close
Potters Bar
Hertfordshire EN61TL
Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
10mg:
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di compressione vertebrale e/o fratture all'anca.
Trattamento dell'osteoporosi grave in uomini per ridurre il rischio di fratture vertebrali. L'effetto sulle fratture all'anca non è stato dimostrato.
Prevenzione dell'osteoporosi indotta dai glucocorticoidi.

70 mg:
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale.
L'alendronato riduce il rischio di fratture sia delle vertebre sia dell'anca.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
70 mg compresse 4 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038031148/M (in base 10) 148MTD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,94
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,30

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038031023/M (in base 10) 148MPH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,93
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,09

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALENDRONATO KROMME RIJN APOTHEEK (acido alendronico)
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano «Nutrineal»

Estratto determinazione n. 800 del 14 febbraio 2008

MEDICINALE
NUTRINEAL

TITOLARE AIC:
Baxter S.p.A.
Viale Tiziano 25
00196 Roma

Confezione
1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche PP/PA/PE da 2,0 L con connettore luer
AIC n. 037381163/M (in base 10) 13NT1C (in base 32)

Confezione
1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche PP/PA/PE da 2,0 L con connettore luer
AIC n. 037381175/M (in base 10) 13NT1R (in base 32)

Confezione
1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie PP/PA/PE da 2,0 L con raccordo a y in PP/SEBS con connettore luer
AIC n. 037381213/M (in base 10) 13NT2X (in base 32)

Confezione
1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie PP/PA/PE da 2,0 L con raccordo a y in PP/SEBS con connettore luer
AIC n. 037381237/M (in base 10) 13NT3P (in base 32)

Confezione
1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche PP/PA/PE da 2,5 L con connettore luer
AIC n. 037381252/M (in base 10) 13NT44 (in base 32)

Confezione
1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche PP/PA/PE da 2,5 L con connettore luer
AIC n. 037381264/M (in base 10) 13NT4j (in base 32)

Confezione
1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie PP/PA/PE da 2,5 L con con raccordo a y in PP/SEBS con connettore luer
AIC n. 037381302/M (in base 10) 13NT5Q (in base 32)

Confezione
1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie PP/PA/PE da 2,5 L con con raccordo a y in PP/SEBS con connettore luer
AIC n. 037381326/M (in base 10) 13NT6G (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
soluzione per dialisi peritoneale

COMPOSIZIONE:

1 litro di soluzione contiene:
Principi attivi:

alanina	951 mg/l
arginina	1071 mg/l
glicina	510 mg/l
istidina	714 mg/l
isoleucina	850 mg/l
leucina	1020 mg/l
lisina cloridrato	955 mg/l
metionina	850 mg/l
fenilalanina	570 mg/l
Prolina	595 mg/l
Serina	510 mg/l
Treonina	646 mg/l
Triptofano	270 mg/l
Tirosina	300 mg/l
Valina	1393 mg/l

Sodio cloruro	5380 mg/l
Calcio cloruro diidrato	184 mg/l
Magnesio cloruro esaidrato	51 mg/l
Sodio (S)- lattato soluzione	4480 mg/l

Composizione in mmol/l

aminoacidi	87,16 mmol/l
Na^{+}	132 mmol/l
Ca^{++}	1,25 mmol/l
Mg^{++}	0,25 mmol/l
Cl^{-}	105 mmol/l
$C_3H_5O_3$	40 mmol/l

Osmolarità 365 mmol/l

pH a 25 °C 6,6

Eccipienti:
acido cloridrico concentrato (correttore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI, PRODUZIONE:
Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road Castlebar County Mayo Irlanda
Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova provinciale s/n 23034 Grosotto (SO) Italia

Bieffe Medital S.A., Ctra de Biescas-Seneguè 22666 Sabinanigo (Huesca) Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Nutrineal è raccomandato quale soluzione per dialisi peritoneale priva di glucosio da utilizzare come parte di un regime di dialisi peritoneale per il trattamento dei pazienti con funzionalità renale compromessa. In particolare è, raccomandato per i pazienti malnutriti in dialisi peritoneale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche PP/PA/PE da 2,0 L con connettore luer
AIC n. 037381163/M (in base 10) 13NT1C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche PP/PA/PE da 2,0 L con connettore luer
AIC n. 037381175/M (in base 10) 13NT1R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche PP/PA/PE doppie da 2,0 L con raccordo a y in PP/SEBS con connettore luer
AIC n. 037381213/M (in base 10) 13NT2X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie PP/PA/PE da 2,0 L con raccordo a y in PP/SEBS con connettore luer
AIC n. 037381237/M (in base 10) 13NT3P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche PP/PA/PE da 2,5 L con connettore luer
AIC n. 037381252/M (in base 10) 13NT44 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche PP/PA/PE da 2,5 L con connettore luer
AIC n. 037381264/M (in base 10) 13NT4j (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie PP/PA/PE da 2,5 L con con raccordo a y in PP/SEBS con connettore luer
AIC n. 037381302/M (in base 10) 13NT5Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie PP/PA/PE da 2,5 L con con raccordo a y in PP/SEBS con connettore luer
AIC n. 037381326/M (in base 10) 13NT6G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NUTRINEAL è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile (OSP1).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano «Fentanil Actavis»

Estratto determinazione n. 799 del 14 febbraio 2008

MEDICINALE
FENTANIL ACTAVIS

TITOLARE AIC:
ACTAVIS GROUP HF
Reykjavikurvegi 76-78
220 HAFNARFJORDUR - ISLANDA

Confezione
25 mcg/h cerotti transdermici 3 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 037562016/M (in base 10) 13U9P0 (in base 32)

Confezione
25 mcg/h cerotti transdermici 5 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 037562028/M (in base 10) 13U9PD (in base 32)

Confezione
25 mcg/h cerotti transdermici 10 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 037562030/M (in base 10) 13U9PG (in base 32)

Confezione
25 mcg/h cerotti transdermici 20 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 037562042/M (in base 10) 13U9PU (in base 32)

Confezione
50 mcg/h cerotti transdermici 3 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 037562055/M (in base 10) 13U9Q7 (in base 32)

Confezione
50 mcg/h cerotti transdermici 5 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 037562067/M (in base 10) 13U9QM (in base 32)

Confezione
50 mcg/h cerotti transdermici 10 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 037562079/M (in base 10) 13U9QZ (in base 32)

Confezione
50 mcg/h cerotti transdermici 20 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 037562081/M (in base 10) 13U9R1 (in base 32)

Confezione
75 mcg/h cerotti transdermici 3 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 037562093/M (in base 10) 13U9RF (in base 32)

Confezione
75 mcg/h cerotti transdermici 5 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 037562105/M (in base 10) 13U9RT (in base 32)

Confezione
75 mcg/h cerotti transdermici 10 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 037562117/M (in base 10) 13U9S5 (in base 32)

Confezione
75 mcg/h cerotti transdermici 20 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 037562129/M (in base 10) 13U9SK (in base 32)

Confezione
100 mcg/h cerotti transdermici 3 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 037562131/M (in base 10) 13U9SM (in base 32)

Confezione
100 mcg/h cerotti transdermici 5 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 037562143/M (in base 10) 13U9SZ (in base 32)

Confezione
100 mcg/h cerotti transdermici 10 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 037562156/M (in base 10) 13U9TD (in base 32)

Confezione
100 mcg/h cerotti transdermici 20 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 037562168/M (in base 10) 13U9TS (in base 32)

Confezione
25 mcg/h cerotti transdermici 4 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 03756170/M (in base 10) 13U9TU (in base 32)

Confezione
25 mcg/h cerotti transdermici 8 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 03756182/M (in base 10) 13U9U6 (in base 32)

Confezione
25 mcg/h cerotti transdermici 16 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 03756194/M (in base 10) 13U9UL (in base 32)

Confezione
50 mcg/h cerotti transdermici 4 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 03756206/M (in base 10) 13U9UY (in base 32)

Confezione
50 mcg/h cerotti transdermici 8 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 03756218/M (in base 10) 13U9VB (in base 32)

Confezione
50 mcg/h cerotti transdermici 16 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 037562220/M (in base 10) 13U9VD (in base 32)

Confezione
75 mcg/h cerotti transdermici 4 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 037562232/M (in base 10) 13U9VS (in base 32)

Confezione
75 mcg/h cerotti transdermici 8 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 037562244/M (in base 10) 13U9W4 (in base 32)

Confezione
75 mcg/h cerotti transdermici 16 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 037562257/M (in base 10) 13U9WK (in base 32)

Confezione
100 mcg/h cerotti transdermici 4 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 037562269/M (in base 10) 13U9WX (in base 32)

Confezione
100 mcg/h cerotti transdermici 8 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 037562271/M (in base 10) 13U9WZ (in base 32)

Confezione
100 mcg/h cerotti transdermici 16 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 037562283/M (in base 10) 13U9XC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Cerotto transdermico

COMPOSIZIONE:
Ogni cerotto transdermico da 25, 50, 75, 100 mcg/h contiene:

Principio attivo:
25, 50, 75, 100 mcg/h di Fentanyl
Eccipienti:
Strato adesivo: strato adesivo poliacrilico. Strato di copertura: foglio in polipropilene, inchiostro da stampa di colore blu. Pellicola protettiva: foglio di polietilene tereftalato (siliconato)

PRODOTTO, CONFEZIONATO, CONTROLLATO DA:
Novosis AG – Carl-Feichtner-Ring 1, 83714 Miesbach – Germania

RILASCIATO DA:
Actavis Nordic A/S – Ornegardsvej 16 - 2820 Gentofte - Danimarca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il medicinale è indicato nei casi di dolore cronico grave che può essere adeguatamente gestito solo con analgesici oppiacei.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
25 mcg/h cerotti transdermici 3 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 037562016/M (in base 10) 13U9P0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
9,33 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
15,39 euro

Confezione
50 mcg/h cerotti transdermici 3 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 037562055/M (in base 10) 13U9Q7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
17,46 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
28,82 euro

Confezione
75 mcg/h cerotti transdermici 3 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 037562093/M (in base 10) 13U9RF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
24,36 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
40,21 euro

Confezione
100 mcg/h cerotti transdermici 3 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 037562131/M (in base 10) 13U9SM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
30,04 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
49,58 euro

Confezione
50 mcg/h cerotti transdermici 5 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 037562067/M (in base 10) 13U9QM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
75 mcg/h cerotti transdermici 5 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 037562105/M (in base 10) 13U9RT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
100 mcg/h cerotti transdermici 5 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/SURLYN
AIC n. 037562143/M (in base 10) 13U9SZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FENTANIL ACTAVIS è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano «Etrivex»

Estratto determinazione n. 798 del 14 febbraio 2008

MEDICINALE
ETRIVEX

TITOLARE AIC:
Galderma Italia S.p.A.
Via dell'Annunciata, 21
Milano

Confezione
500 mcg/g shampoo 1 flacone HDPE da 30 ml
AIC n. 037769015/M (in base 10) 140MTR (in base 32)

Confezione
500 mcg/g shampoo 1 flacone HDPE da 60 ml
AIC n. 037769027/M (in base 10) 140MU3 (in base 32)

Confezione
500 mcg/g shampoo 1 flacone HDPE da 125 ml
AIC n. 037769039/M (in base 10) 140MUH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Shampoo

COMPOSIZIONE:
Un grammo di shampoo contiene:

Principio attivo:
500 mcg di clobetasolo propionato

Eccipienti:
Alcol etilico
Lauril amino dimetilaceto betaina
Sodio lauriletere solfato
Poliquaternium- 10
Sodio citrato
Acido citrico monoidrato
Acqua purificata

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Laboratoires GALDERMA Zone Industrielle Montdesir 74540 Alby-sur-Cheran, Francia

CONFEZIONAMENTO (secondario):
Pharm'adis, 19 Rue des Coutils, 63118 Cebazat, Francia

CONFEZIONAMENTO (bollinatura solo per l'Italia):
Fiege Logistics Italia S.p.A. Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento topico della psoriasi del cuoio capelluto di moderata intensità nei pazienti adulti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mcg/g shampoo 1 flacone HDPE da 30 ml
AIC n. 037769015/M (in base 10) 140MTR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
500 mcg/g shampoo 1 flacone HDPE da 60 ml
AIC n. 037769027/M (in base 10) 140MU3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
500 mcg/g shampoo 1 flacone HDPE da 125 ml
AIC n. 037769039/M (in base 10) 140MUH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ETRIVEX (clobetasolo propionato) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano «Preterax»

Estratto determinazione n. 797 del 14 febbraio 2008

MEDICINALE
PRETERAX

TITOLARE AIC:
Les Laboratoires Servier
22, rue Garnier
92200 Neuilly-sur-Seine (Francia)

Confezione
2,5 mg+0,625 mg compresse rivestite con film 1 contenitore PP da 14 compresse
AIC n. 034236214/M (in base 10) 10NTTB (in base 32)

Confezione
2,5 mg+0,625 mg compresse rivestite con film 1 contenitore PP da 20 compresse
AIC n. 034236226/M (in base 10) 10NTU2 (in base 32)

Confezione
2,5 mg+0,625 mg compresse rivestite con film 1 contenitore PP da 28 compresse
AIC n. 034236238/M (in base 10) 10NTUG (in base 32)

Confezione
2,5 mg+0,625 mg compresse rivestite con film 1 contenitore PP da 30 compresse
AIC n. 034236240/M (in base 10) 10NTUJ (in base 32)

Confezione
2,5 mg+0,625 mg compresse rivestite con film 1 contenitore PP da 50 compresse
AIC n. 034236253/M (in base 10) 10NTUX (in base 32)

Confezione
2,5 mg+0,625 mg compresse rivestite con film 2 contenitori PP da 28 compresse
AIC n. 034236265/M (in base 10) 10NTV9 (in base 32)

Confezione
2,5 mg+0,625 mg compresse rivestite con film 2 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 034236277/M (in base 10) 10NTVP (in base 32)

Confezione
2,5 mg+0,625 mg compresse rivestite con film 3 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 034236289/M (in base 10) 10NTW1 (in base 32)

Confezione
2,5 mg+0,625 mg compresse rivestite con film 2 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 034236291/M (in base 10) 10NTW3 (in base 32)

Confezione
2,5 mg+0,625 mg compresse rivestite con film 10 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 034236303/M (in base 10) 10NTWH (in base 32)

Confezione
5 mg+1,25 mg compresse rivestite con film 1 contenitore PP da 14 compresse
AIC n. 034236315/M (in base 10) 10NTWV (in base 32)

Confezione
5 mg+1,25 mg compresse rivestite con film 1 contenitore PP da 20 compresse
AIC n. 034236327/M (in base 10) 10NTX7 (in base 32)

Confezione
5 mg+1,25 mg compresse rivestite con film 1 contenitore PP da 28 compresse
AIC n. 034236339/M (in base 10) 10NTXM (in base 32)

Confezione
5 mg+1,25 mg compresse rivestite con film 1 contenitore PP da 30 compresse
AIC n. 034236341/M (in base 10) 10NTXP (in base 32)

Confezione
5 mg+1,25 mg compresse rivestite con film 1 contenitore PP da 50 compresse
AIC n. 034236354/M (in base 10) 10NTY2 (in base 32)

Confezione
5 mg+1,25 mg compresse rivestite con film 2 contenitori PP da 28 compresse
AIC n. 034236366/M (in base 10) 10NTYG (in base 32)

Confezione
5 mg+1,25 mg compresse rivestite con film 2 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 034236378/M (in base 10) 10NTYU (in base 32)

Confezione
5 mg+1,25 mg compresse rivestite con film 3 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 034236380/M (in base 10) 10NTYW (in base 32)

Confezione
5 mg+1,25 mg compresse rivestite con film 2 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 034236392/M (in base 10) 10NTZ8 (in base 32)

Confezione
5 mg+1,25 mg compresse rivestite con film 10 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 034236404/M (in base 10) 10NTZN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
1,6975 mg di perindopril equivalenti a 2,5 mg di perindopril arginina e 0,625 mg di indapamide.
3,395 mg di perindopril equivalenti a 5 mg di perindopril arginina e 1,25 mg di indapamide

Eccipienti:
Nucleo:
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato (E470B)
Maltodestrina
Silice colloidale anidra (E551)
Sodio amido glicolato (tipo A)

Film di rivestimento:
Glicerolo (E422)
Ipromellosa (E464)
Macrogol 6000
Magnesio stearato (E470B)
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)
905, route de Saran
45520 Gidy – Francia

SERVIER (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow Co. Wicklow – Irlanda

CONFEZIONAMENTO:
CENEXI
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay sous Bois – Francia

QUALITY (BURNLEY) LIMITED
Talbot Street – Briercliffe Burnley – Lancashire
BB 10 2JY – Inghilterra

CREAPHARM (EPHARMA)
Zone Industrielle Le Malcourlet
03800 Gannat – Francia

CHANELLE MEDICAL LTD
IDA Industrial Estate
Loughrea Co. Galway – Irlanda

Millmount Healthcare Limited Site 2 – Unit 1
Donore Road Industrial Estate, Drogheda, Co.
Louth Irlanda

Millmount Healthcare Limited Site 1 Unit 5-7
Navan Enterprise Centre, Trim Road, Navan, Co.
Mealth Ireland

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione arteriosa essenziale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg+0,625 mg compresse rivestite con film 1 contenitore PP da 30 compresse
AIC n. 034236240/M (in base 10) 10NTUJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,01
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,42

Confezione
5 mg+1,25 mg compresse rivestite con film 1 contenitore PP da 30 compresse
AIC n. 034236341/M (in base 10) 10NTXP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,01
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,42

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRETERAX (perindopril arginina/indapamide) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano «Prelectal»

Estratto determinazione n. 795 del 7 febbraio 2008

MEDICINALE
PRELECTAL

TITOLARE AIC:
I.F.B. STRODER S.r.l.
Via di Ripoli, 207/v
50126 Firenze

Confezione
2,5 mg+0,625 mg compresse rivestite con film 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 034234233/M (in base 10) 10NRVT (in base 32)

Confezione
2,5 mg+0,625 mg compresse rivestite con film 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 034234245/M (in base 10) 10NRW5 (in base 32)

Confezione
2,5 mg+0,625 mg compresse rivestite con film 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 034234258/M (in base 10) 10NRWL (in base 32)

Confezione
2,5 mg+0,625 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 034234260/M (in base 10) 10NRWN (in base 32)

Confezione
2,5 mg+0,625 mg compresse rivestite con film 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 034234272/M (in base 10) 10NRX0 (in base 32)

Confezione
2,5 mg+0,625 mg compresse rivestite con film 56 compresse in contenitore PP
AIC n. 034234284/M (in base 10) 10NRXD (in base 32)

Confezione
2,5 mg+0,625 mg compresse rivestite con film 60 compresse in contenitore PP
AIC n. 034234296/M (in base 10) 10NRXS (in base 32)

Confezione
2,5 mg+0,625 mg compresse rivestite con film 90 compresse in contenitore PP
AIC n. 034234308/M (in base 10) 10NRY4 (in base 32)

Confezione
2,5 mg+0,625 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 034234310/M (in base 10) 10NRY6 (in base 32)

Confezione
2,5 mg+0,625 mg compresse rivestite con film 500 compresse in contenitore PP
AIC n. 034234322/M (in base 10) 10NRYL (in base 32)

Confezione
5 mg+1,25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 034234334/M (in base 10) 10NRYY (in base 32)

Confezione
5 mg+1,25 mg compresse rivestite con film 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 034234346/M (in base 10) 10NRZB (in base 32)

Confezione
5 mg+1,25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 034234359/M (in base 10) 10NRZR (in base 32)

Confezione
5 mg+1,25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 034234361/M (in base 10) 10NRZT (in base 32)

Confezione
5 mg+1,25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 034234373/M (in base 10) 10NS05 (in base 32)

Confezione
5 mg+1,25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in contenitore PP
AIC n. 034234385/M (in base 10) 10NS0K (in base 32)

Confezione
5 mg+1,25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in contenitore PP
AIC n. 034234397/M (in base 10) 10NS0X (in base 32)

Confezione
5 mg+1,25 mg compresse rivestite con film 90 compresse in contenitore PP
AIC n. 034234409/M (in base 10) 10NS19 (in base 32)

Confezione
5 mg+1,25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 034234411/M (in base 10) 10NS1C (in base 32)

Confezione
5 mg+1,25 mg compresse rivestite con film 500 compresse in contenitore PP
AIC n. 034234423/M (in base 10) 10NS1R (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1,6975 mg di perindopril equivalenti a 2,5 mg di perindopril arginina e 0,625 mg di indapamide.
3,395 mg di perindopril equivalenti a 5 mg di perindopril arginina e 1,25 mg di indapamide.

Eccipienti:
Nucleo:
lattosio monoidrato
Magnesio stearato (E470B)
Maltodestrina
Silice colloidale anidra (E551)
Sodio amido glicolato (tipo A)

Film di rivestimento:
Glicerolo (E422)
Ipromellosa (E464)
Macrogol 6000
Magnesio stearato (E470B)
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)
905, route de Saran
45520 Gidy – Francia

SERVIER (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow Co. Wicklow – Irlanda

CONFEZIONAMENTO:
CENEXI
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay sous Bois – Francia

QUALITY (BURNLEY) LIMITED
Talbot Street – Briercliffe Burnley – Lancashire
BB 10 2JY – Inghilterra

CREAPHARM (EPHARMA)
Zone Industrielle Le Malcourlet
03800 Gannat – Francia

CHANELLE MEDICAL LTD
IDA Industrial Estate
Loughrea Co. Galway – Irlanda

Millmount Healthcare Limited Site 2 – Unit 1
Donore Road Industrial Estate, Drogheda, Co.
Louth Irlanda

Millmount Healthcare Limited Site 1 Unit 5-7
Navan Enterprise Centre, Trim Road, Navan, Co.
Mealth Ireland

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione arteriosa essenziale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2,5 mg+0,625 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 034234260/M (in base 10) 10NRWN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,01
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,42

Confezione
5 mg+1,25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 034234361/M (in base 10) 10NRZT (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,01
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,42

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRELECTAL (perindopril arginina/indapamide) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano «Terbinafina DOCgen»

Estratto determinazione n. 802 del 14 febbraio 2008

MEDICINALE
TERBINAFINA DOCgen

TITOLARE AIC:
DOC GENERICI S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano (MI)

Confezione
1% crema – tubo da 7,5 g
AIC n. 038159012/M (in base 10) 14DJP4(in base 32)

Confezione
1% crema – tubo da 15 g
AIC n. 038159024/M (in base 10) 14DJPJ(in base 32)

Confezione
1% crema – tubo da 30 g
AIC n. 038159036/M (in base 10) 14DJPW(in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Crema

COMPOSIZIONE:
1 grammo di crema contiene:

Principio attivo:
10 mg di terbinafina cloridrato
Eccipienti:
Sodio idrossido (E524)
Alcool benzilico
Sorbitano stearato (E491)
Cetil palmitato
Alcool cetilico
Alcool cetostearilico
Polisorbato 60 (E435)
Isopropil miristato
Acqua purificata

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Gedeon Richter Plc, 1103 Budapest, Gyomroi ut 19-21, Hungary

CONTROLLO:
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Germania
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 NL-4879 Etten-leur, The Netherlands
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, A-1190 Wien, Austria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Micosi della cute causate da dermatofiti come Trichophyton (per esempio T. Rubrum, T. Mentagrophytes, T. Verrucosum, T. Violaceum) Microsporum canis e Epidermophyton floccosum.
Infezioni da lieviti della cute, principalmente quelle causate dal genere Candida (per esempio Candida albicans).
Pityriasis (tinea) versicolor, causata da Pityrosporum orbicolare (Malassezia furfur)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1% crema – tubo da 30 g
AIC n. 038159036/M (in base 10) 14DJPW(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TERBINAFINA DOCgen (terbinafina cloridrato) è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: **dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Misodex»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 163 del 25 gennaio 2008

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in S.S. 156 Km 50, 04010 - Borgo San Michele - Latina - Codice Fiscale 06954380157
Medicinale: **MISODEX**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 027307026 - "400" 30 compresse 400 mcg (sospesa)
varia in:
AIC N. 027307026 - "400 mcg compresse" 30 compresse (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lanitop»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 303 del 7 febbraio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ROCHE S.P.A.*** (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DURANTE, 11, 20131 - MILANO (MI).

Medicinale ***LANITOP***

Confezione AIC N° 022643011 - "0,1 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
022643023 - "0,05 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE
022643035 - IV 5 FIALE 0,2 MG
022643047 - "0,6% GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 10 ML

E' ora trasferita alla società:

RIEMSER ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT con sede legale e domicilio fiscale in 17493 GREIFSWALD - INSEL RIEMS (AN DER WIEK 07), GERMANIA

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clenil Compositum»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 318 del 7 febbraio 2008

Titolare AIC: PROMEDICA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Palermo, 26/A, 43100 - Parma - Codice Fiscale 01697370342
Medicinale: **CLENIL COMPOSITUM**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 023440011 - "50 mcg + 100 mcg sospensione pressurizzata per inalazione" 1 flacone 200 erogazioni con erogatore standard
varia in:
AIC N. 023440011 - "50 mcg + 100 mcg sospensione pressurizzata per inalazione" 1 contenitore sotto pressione 200 erogazioni con erogatore standard

AIC N. 023440062 - "250 mcg + 100 mcg sospensione pressurizzata per inalazione" 1 flacone 200 erogazioni con erogatore standard + erogatore jet
varia in:
AIC N. 023440062 - "250 mcg + 100 mcg sospensione pressurizzata per inalazione" 1 contenitore sotto pressione 200 erogazioni con erogatore standard + erogatore jet

AIC N. 023440074 - "50 mcg + 100 mcg sospensione pressurizzata per inalazione" 1 flacone 200 erogazioni con erogatore jet
varia in:
AIC N. 023440074 - "50 mcg + 100 mcg sospensione pressurizzata per inalazione" 1 contenitore sotto pressione 200 erogazioni con erogatore jet

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Almeida»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 319 del 7 febbraio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società **MAX FARMA SRL** (codice fiscale 01393930019) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CONFORTI, 42 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

Medicinale **ALMEIDA**

Confezione AIC N° 036739011 - " 0,375% + 0,075% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE E PER USO ORALE" FLACONE DA 15 ML

036739023 - " 1,875 MG/0,5 ML + 0,375 MG/0,5 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE E PER USO ORALE" 30 CONTENITORI MONODOSE DA 0,5 ML

E' ora trasferita alla società:

ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL (codice fiscale 00274990100) con sede legale e domicilio fiscale in VIA E.BAZZANO, 14, 16019 - RONCO SCRIVIA - GENOVA (GE).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dotarem»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 326 del 7 febbraio 2008

Titolare AIC: GUERBET con sede legale e domicilio in BP 57400, 95943 - ROISSY CDG CEDEX (FRANCIA)
Medicinale: **DOTAREM**
Variazione AIC: AGGIUNTA/SOSTITUZIONE DI OFFICINA DI PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO PER TUTTE O ALCUNE FASI DELLA PRODUZIONE

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Per le confezioni in siringa preriempita:

- E' autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina Federa SA sita in 71 Avenue Jean Jaurés - Brussels (Belgio) (autorizzata per le fasi di produzione bulk, confezionamento primario e secondario e controllo) con l'officina Federa SA sita in 10 Font Saint Landry Brussels (Neder Over Heembeek) (Belgio) (già autorizzata alle fasi di confezionamento secondario e controllo) per le fasi di produzione bulk e confezionamento primario

Per le confezioni in flaconcino:

- E' autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina Federa SA sita in 71 Avenue Jean Jaurés - Brussels (Belgio) con l'officina Federa SA sita in 10 Font Saint Landry Brussels (Neder Over Heembeek) (Belgio) per la fase di produzione bulk

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029724022 - "0,5 mmol/ ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone 10 ml
AIC N. 029724034 - "0,5 mmol/ ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone 15 ml
AIC N. 029724046 - "0,5 mmol/ ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone 20 ml
AIC N. 029724059 - "0,5 mmol/ ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa preriempita 15 ml
AIC N. 029724061 - "0,5 mmol/ ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa preriempita 20 ml
AIC N. 029724073 - "0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" flacone 60 ml
AIC N. 029724085 - "0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" flacone 100 ml
AIC N. 029724109 - "0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " flacone 5 ml
AIC N. 029724123 - "0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 siringa preriempita 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vancomicina PH&T»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 328 dell'8 febbraio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società **PH&T S.P.A.** (codice fiscale 09138720157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LUDOVICO ARIOSTO, 34, 20145 - MILANO (MI).

Medicinale ***VANCOMICINA PH&T***

Confezione AIC N° 034791018 - "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA E PER USO ORALE" 1 FLACONCINO DA 500 MG

034791020 - "1 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA E PER USO ORALE" 1 FLACONCINO DA 1 G

E' ora trasferita alla società:

BELTAPHARM S.P.A. (codice fiscale 06405710150) con sede legale e domicilio fiscale in VIA STELVIO, 66, 20095 - CUSANO MILANINO - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***VANCOMICINA BELTAPHARM***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Indostac»

Estratto determinazione AIC/N n. 329 dell'8 febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**INDOSTAC**" nella forma e confezione "200 mg compresse " 30 compresse divisibili.

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.r.l, con sede legale e domicilio fiscale in Via S.Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ),Italia, Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: "200 mg compresse " 30 compresse divisibili
AIC n° 037863014 (in base 10) 143HM6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 30 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: 1 compressa contiene:
Principio Attivo: Indobufene 200 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 200 mg; Cellulosa microcristallina 63 mg; Carbossimetilamido sodico (tipo A) 50 mg; Sodio laurilsolfato 2 mg; Magnesio stearato 5 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:- Trattamento antiaggregante nelle condizioni patologiche in cui la iperattività o l'attivazione piastrinica possono avere un ruolo determinante nella patogenesi del trombo, come per esempio: vasculopatie ischemiche cardiache e cerebrali, arteriopatie periferiche su base aterosclerotica, trombosi venose, dislipidemie e diabete.
- Prevenzione dell'attivazione della trombogenesi durante la circolazione extracorporea (emodialisi).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037863014 - "200 mg compresse " 30 compresse divisibili
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037863014 - "200 mg compresse " 30 compresse divisibili - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flunitop»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 333 dell'8 febbraio 2008

Titolare AIC: PIERRE FABRE PHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Winckelmann 1, 20100 - Milano - Codice Fiscale 10128980157
Medicinale: **FLUNITOP**
Variazione AIC: AGGIUNTA/SOSTITUZIONE DI OFFICINA DI PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO PER TUTTE O ALCUNE FASI DELLA PRODUZIONE

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla aostituzione dell'officina Farmila Thea Farmaceutici SpA – Via E. Fermi, 50 – Settimo Milanese (MI) con l'officina C.O.C. Farmaceutici sita in via Modena, 15 – Sant'Agata Bolognese (BO) per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controlli e rilascio dei lotti

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035069020 - " adulti soluzione da nebulizzare " 15 contenitori monodose 2 ml
AIC N. 035069032 - "bambini soluzione da nebulizzare " 15 contenitori monodose 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Norvasc»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 336 dell'8 febbraio 2008

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in BORGO SAN MICHELE – LATINA, S.S. 156 Km 50, 04010 - Codice Fiscale 06954380157

Medicinale: **NORVASC**

Variazione AIC: Riduzione del periodo di Validità (B11) - Modifica condizioni di conservazione del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del periodo di validità del prodotto finito da: 5 anni a: 4 anni e conseguente modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito o del prodotto diluito /ricostituito
Da: "Nessuna precauzione particolare per la conservazione"
A: "Conservare a temperatura non superiore ai 25°C".

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027428010 - "5 mg compresse" 28 compresse
AIC N. 027428022 - "10 mg compresse" 14 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Monopina»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 337 dell'8 febbraio 2008

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in BORGO SAN MICHELE – LATINA, S.S. 156 Km 50, CAP. 04010 - Codice Fiscale 06954380157

Medicinale: **MONOPINA**

Variazione AIC: Riduzione del periodo di Validità (B11) - Modifica condizioni di conservazione del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del periodo di validità del prodotto finito da 5 anni a 4 anni e conseguente modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito o del prodotto diluito /ricostituito

Da: "Nessuna precauzione particolare per la conservazione"
A: "Conservare a temperatura non superiore ai 25°C".

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027444013 - "5 mg compresse" 28 compresse (sospesa)
AIC N. 027444025 - "10 mg compresse" 14 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione: "5 mg compresse" 28 compresse (AIC N° 027444013), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levonis»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 342 dell'8 febbraio 2008

Titolare AIC: FARMACEUTICI T.S. S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in GROTTAFERRATA – ROMA, Via Maria Gabriella dell'Unità n° 2 Pal.13, CAP. 00046 - Codice Fiscale 05777711002

Medicinale: **LEVONIS**

Variazione AIC: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito - 36.a Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura di forme farmaceutiche sterili e medicinali biologici - Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione - Modifica delle specifiche relative al medicinale - Modifica del processo di produzione del medicinale - Modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della composizione degli eccipienti:

- confezione adulti (2 mg/2 ml) – per contenitore monodose:

			Da:	A:
principio attivo:	flunisolide		2 mg	2 mg
eccipienti:	glicole propilenico		1,0 ml	1.036,00 mg
	sodio cloruro		4,5 mg	9,0 mg
	acido citrico		30,0 mcg	-
	sodio citrato tribasico		75,0 mcg	-
	acqua depurata	q.b. a	2,0 ml	-
	acqua p.p.i.	q.b. a	-	2,0 ml

- confezione bambini (1 mg/2 ml) – per contenitore monodose:

			Da:	A:
principio attivo:	flunisolide		1 mg	1 mg
eccipienti:	glicole propilenico		1,0 ml	1.036,00 mg
	sodio cloruro		4,5 mg	9,0 mg
	acido citrico		30,0 mcg	-
	sodio citrato tribasico		75,0 mcg	-
	acqua depurata	q.b. a	2,0 ml	-
	acqua p.p.i.	q.b. a	-	2,0 ml

È inoltre autorizzata la modifica dell'officina di produzione del prodotto finito:
l'officina Farmela Thea Farmaceutici S.p.A sita in Via E. Fermi, 50 – Settimo Milanese (MI)
è sostituita
dall'officina Genetic S.p.A sita in Contrada Canfora – Fisciano (SA), per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio del lotto

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035351016 - "bambini soluzione da nebulizzare " 15 contenitori monodose da 2 ml
AIC N. 035351028 - "adulti soluzione da nebulizzare " 15 contenitori monodose da 2 ml

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gemzar»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 344 dell'8 febbraio 2008

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in SESTO FIORENTINO – FIRENZE, Via Gramsci n° 731/733, CAP. 50019 - Codice Fiscale 00426150488
Medicinale: **GEMZAR**
Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 029452012 - "1 g polvere per soluzione per infusione" 1 flacone da 1 g
AIC N. 029452024 -"200 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone da 200 mg

A:
AIC N. 029452012 - "1 g polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 1 g
AIC N. 029452024 -"200 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 200 mg

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Spiramicina Merck Generics»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 349 dell'8 febbraio 2008

Titolare AIC: MERCK GENERICS ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Aquileia, 35, 20092 - Cinisello Balsamo - Milano - Codice Fiscale 13179250157

Medicinale: **SPIRAMICINA MERCK GENERICS**

Variazione AIC: 32.a Modifica dimensione lotti del prod. finito fino a 10 volte la dimensione originale del lotto approvata con la concessione dell'AIC
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche del tipo "Umbrella variation" come di seguito specificato:

- Aggiunta dell'officina Rottendorf Pharma S.A.R.L. sita in Z.I. n. 2 Batterie 1000 – F-59309 Valenciennes CEDEX (Francia) per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti
- Aggiunta della dimensione di lotto di prodotto finito da 400.000 compresse da utilizzare presso l'officina Rottendorf Pharma

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033291016 - "3.000.000 UI compresse rivestite con film" 12 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Softigyn»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 361 dell'8 febbraio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società **ALFA WASSERMANN S.P.A.** (codice fiscale 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ENRICO FERMI, 1, 65020 - ALANNO - PESCARA (PE).

Medicinale **SOFTIGYN**

Confezione AIC N° 034192017 - "100.000.000 UFC CAPSULE MOLLI VAGINALI" 3 CAPSULE VAGINALI **(sospesa)**
034192029 - "100.000.000 UFC CAPSULE MOLLI VAGINALI" 6 CAPSULE VAGINALI
034192031 - "100.000.000 UFC SOSPENSIONE VAGINALE" 1 FLACONE **(sospesa)**
034192043 - "100.000.000 UFC SOSPENSIONE VAGINALE" 5 FLACONI **(sospesa)**

E' ora trasferita alla società:

ARKADIA PHARMA S.R.L. (codice fiscale 05909270968) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SORESINA GIOVANNI BATTISTA, 11, 20144 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ismo»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 362 dell'11 febbraio 2008

Medicinale: **ISMO**

Titolare AIC: ROCHE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Durante, 11, 20131 - Milano - Codice Fiscale 00747170157

Variazione AIC: MODIFICA DEI LIMITI RELATIVI ALLA PROCEDURA DI PROVA DURANTE LA FABBRICAZIONE DEL MEDICINALE e Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 025764022 - "diffutab" 30 compresse 40 mg
varia in:
AIC N. 025764022 - "diffutab 40 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Flunisolide Allen»

ESTRATTO

Revoca su rinuncia di autorizzazione in commercio di medicinale per uso umano.

Con la determinazione n. aRM - 25/2008-2599 del 07/02/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
ALLEN S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: FLUNISOLIDE ALLEN
Confezione 035737016
Descrizione: "0,1% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 1 FLACONE 30 ML

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Lisoflu»

ESTRATTO

Revoca su rinuncia di autorizzazione in commercio di medicinale per uso umano.

Con la determinazione n. aRM - 18/2008-8055 del 05/02/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
SANOFI-AVENTIS S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: LISOFLU
Confezione 027564020
Descrizione: 8 COMPRESSE SOLUBILI

Comunicato di rettifica concernente autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benzirin»

Con riferimento alla determinazione n. 2969 del 21 dicembre 2007, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 16 del 19 gennaio 2008, relativa al trasferimento di titolarità del medicinale BENZIRIN da FATER S.R.L. a ANGENERICO S.P.A., vista la documentazione agli atti di questo Ufficio, si ritiene opportuno rettificare il paragrafo relativo alle confezioni:

IN LUOGO DI:

MEDICINALE BENZIRIN

Confezioni:

A.I.C. n. 023008016 - "0,15% COLLUTTORIO" FLACONE 120 ML
A.I.C. n. 023008028 - "3% CREMA" TUBO 20 G
A.I.C. n. 023008030 - "3% CREMA" TUBO 50 G
A.I.C. n. 023008042 - ODONTO SPRAY 20 G
A.I.C. n. 023008055 - "COLLUTORIO" FLACONE DA 200 ML
A.I.C. n. 023008067 - "SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 1 FLACONE DA 30 ML
A.I.C. n. 023008079 - PASTA DENTIFRICIA 120 G
A.I.C. n. 023008081 - "3 MG PASTIGLIE" 20 PASTIGLIE
A.I.C. n. 023008093 - "3 MG PASTIGLIE" 30 PASTIGLIE
A.I.C. n. 023008105 - "0,15% COLLUTORIO" FLACONE 240 ML
A.I.C. n. 023008117 - "0,30% SPRAY PER MUCOSA ORALE" FLACONE 15 ML

LEGGASI:

MEDICINALE BENZIRIN

Confezioni:

A.I.C. n. 023008016 - "0,15% COLLUTTORIO" FLACONE 120 ML
A.I.C. n. 023008028 - "3% CREMA" TUBO 20 G
A.I.C. n. 023008030 - "3% CREMA" TUBO 50 G
A.I.C. n. 023008042 - ODONTO SPRAY 20 G
A.I.C. n. 023008055 - "0,15% COLLUTORIO" FLACONE DA 200 ML
A.I.C. n. 023008067 - "0,15% SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" FLACONE NEBULIZZATORE 30 ML
A.I.C. n. 023008079 - "0,5% PASTA DENTIFRICIA" TUBO 120 G
A.I.C. n. 023008081 - "3 MG PASTIGLIE" 20 PASTIGLIE
A.I.C. n. 023008093 - "3 MG PASTIGLIE" 30 PASTIGLIE
A.I.C. n. 023008105 - "0,15% COLLUTORIO" FLACONE 240 ML
A.I.C. n. 023008117 - "0,30% SPRAY PER MUCOSA ORALE" FLACONE 15 ML

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A01291

AUGUSTA IANNINI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803035/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
00041	**ALBANO LAZIALE (RM)**	LIBRERIA CARACUZZO	Corso Matteotti, 201	06	9320073	93260286
60121	**ANCONA**	LIBRERIA FOGOLA	Piazza Cavour, 4-5-6	071	2074606	2060205
81031	**AVERSA (CE)**	LIBRERIA CLA.ROS	Via L. Da Vinci, 18	081	8902431	8902431
70124	**BARI**	CARTOLIBRERIA QUINTILIANO	Via Arcidiacono Giovanni, 9	080	5042665	5610818
70121	**BARI**	LIBRERIA EGAFNET.IT	Via Crisanzio, 16	080	5212142	5243613
13900	**BIELLA**	LIBRERIA GIOVANNACCI	Via Italia, 14	015	2522313	34983
40132	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA EDINFORM	Via Ercole Nani, 2/A	051	4218740	4210565
40124	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA - LE NOVITÀ DEL DIRITTO	Via delle Tovaglie, 35/A	051	3399048	3394340
21052	**BUSTO ARSIZIO (VA)**	CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO	Via Milano, 4	0331	626752	626752
91022	**CASTELVETRANO (TP)**	CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA	Via Q. Sella, 106/108	0924	45714	45714
95128	**CATANIA**	CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI	Via F. Riso, 56/60	095	430590	508529
88100	**CATANZARO**	LIBRERIA NISTICÒ	Via A. Daniele, 27	0961	725811	725811
66100	**CHIETI**	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Asinio Herio, 21	0871	330261	322070
22100	**COMO**	LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI - DECA	Via Mentana, 15	031	262324	262324
87100	**COSENZA**	LIBRERIA DOMUS	Via Monte Santo, 70/A	0984	23110	23110
50129	**FIRENZE**	LIBRERIA PIROLA già ETRURIA	Via Cavour 44-46/R	055	2396320	288909
71100	**FOGGIA**	LIBRERIA PATIERNO	Via Dante, 21	0881	722064	722064
16121	**GENOVA**	LIBRERIA GIURIDICA	Galleria E. Martino, 9	010	565178	5705693
95014	**GIARRE (CT)**	LIBRERIA LA SEÑORITA	Via Trieste angolo Corso Europa	095	7799877	7799877
73100	**LECCE**	LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO	Via Palmieri, 30	0832	241131	303057
74015	**MARTINA FRANCA (TA)**	TUTTOUFFICIO	Via C. Battisti, 14/20	080	4839784	4839785
98122	**MESSINA**	LIBRERIA PIROLA MESSINA	Corso Cavour, 55	090	710487	662174
20100	**MILANO**	LIBRERIA CONCESSIONARIA I.P.Z.S.	Galleria Vitt. Emanuele II, 11/15	02	865236	863684

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
28100	**NOVARA**	EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA	Via Costa, 32/34	0321	626764	626764
90138	**PALERMO**	LA LIBRERIA DEL TRIBUNALE	P.za V.E. Orlando, 44/45	091	6118225	552172
90138	**PALERMO**	LIBRERIA S.F. FLACCOVIO	Piazza E. Orlando, 15/19	091	334323	6112750
90145	**PALERMO**	LA LIBRERIA COMMISSIONARIA	Via S. Gregorietti, 6	091	6859904	6859904
90133	**PALERMO**	LIBRERIA FORENSE	Via Maqueda, 185	091	6168475	6177342
43100	**PARMA**	LIBRERIA MAIOLI	Via Farini, 34/D	0521	286226	284922
06087	**PERUGIA**	CALZETTI & MARIUCCI	Via della Valtiera, 229	075	5997736	5990120
29100	**PIACENZA**	NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO	Via Quattro Novembre, 160	0523	452342	461203
59100	**PRATO**	LIBRERIA CARTOLERIA GORI	Via Ricasoli, 26	0574	22061	610353
00192	**ROMA**	LIBRERIA DE MIRANDA	Viale G. Cesare, 51/E/F/G	06	3213303	3216695
00187	**ROMA**	LIBRERIA GODEL	Via Poli, 46	06	6798716	6790331
00187	**ROMA**	STAMPERIA REALE DI ROMA	Via Due Macelli, 12	06	6793268	69940034
63039	**SAN BENEDETTO D/T (AP)**	LIBRERIA LA BIBLIOFILA	Via Ugo Bassi, 38	0735	587513	576134
10122	**TORINO**	LIBRERIA GIURIDICA	Via S. Agostino, 8	011	4367076	4367076
36100	**VICENZA**	LIBRERIA GALLA 1880	Viale Roma, 14	0444	225225	225238

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie indicate (elenco consultabile sul sito www.ipzs.it)**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando il codice fiscale per i privati. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Gazzetta Ufficiale Abbonamenti	Vendite	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 800-864035 - Fax 06-85082520	☎ 800-864035 - Fax 06-85084117	☎ 800-864035 - Fax 06-85082242	☎ 800-864035

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 4,00